

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
JMDN コード : 35404010 単回使用気管切開チューブ
管理医療機器

オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ (カフなし)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. 本品を他の医療機器と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に問題が生じる可能性があるため]。
4. 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないためチューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブが抜けにくいようしっかりと固定できるような処置を講じること。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行なうこと。また、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. レーザーや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと [急激に燃え出し、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガス発生危険があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品はチューブ、オブチュレータ(形状支持具)、固定用紐、ガーゼ及び医療用シートからなる。

製品番号	名称
241018	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)25
241026	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)30
241034	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)35
241042	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)40
241059	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)45
241067	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)50
241075	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)55
241083	オールシリコーン トラキオストミイチューブ(カフなし)60

本品は、気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管および気管切開孔の狭窄防止や保持を目的に、経皮的または気管切開孔から気管内に挿管して使用するチューブである。

- (1) 構成
 - 1) チューブ
 - 2) オブチュレータ(形状支持具)
 - 3) 固定用紐
 - 4) ガーゼ及び医療用シート

【使用目的、効能又は効果】

滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。

【品目仕様等】

(1) 気密性

本品の先端孔を閉じた後、水中に没し、他端から約 39 kPa の圧力で空気を送り込むとき、いかなる部分からも空気が漏れないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 気管切開チューブの先端を気管切開口に挿管する。その際、先端は胸部に向ける。
2. 気管内にチューブを留置し、ガーゼを正しく当て、コットンテープで首の周りにしっかりと固定する。必要に応じて吸引する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師の指示以外で使用しないこと。
- (2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を必ず参照すること。
- (3) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークおよび閉塞がないことを確かめること。
- (4) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
- (5) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび本品(接合部やチューブなど)に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。
- (6) 気管切開チューブの内腔に分泌物が蓄積した場合、挿管したままの状態では吸引することができる。
- (7) 本品の 15mm コネクタをチューブから外さないこと。コネクタがチューブから外れた場合は、本品を廃棄し、再び組み立てて使用しないこと。
- (8) 本品に付属の固定用テープを使用すること。付属品以外の幅の広いテープを使用すると、テープを通す穴を切断する恐れがある。
- (9) 本品は、ISO5356-1 に適合する 15mm コネクタを装備した機器にのみ取り付け使用すること。
- (10) コネクタをしっかりと取り付け、本品の使用前にコネクタが確実に取り付けられていることを確認すること。
- (11) 抜管時には、コネクタをしっかりと押さえながら、装置のコネクタを掴み、ねじって引っ張り抜管すること。このとき急激あるいは過剰な力をかけないようにすること [チューブの破損のおそれがあるため]。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
ジャクソンリリース回路の内腔にガス供給ラインを持つ製品と併用した場合、本品の 15mm コネクタの内径にはまり込み、呼吸を排出することができなくなる可能性がある(主要文献 1 参照)

3. 過剰使用

本品は定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること [患者の分泌物などで内部が汚れることにより適切な呼吸回路を確保することができなくなるため]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

適切な保管方法で保管する時、使用有効期限は製品に記載された製造年月および使用期限の通り。

【包装】

5 セット入/箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(2001 年 3 月 27 日、厚生労働省)

2. *文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問い合わせ先：

レスピラトリー事業部

TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：

Covidien Ireland Ltd.

(コヴィディエン アイルランド リミテッド)

アイルランド